

Научно-практический образовательный форум
«Современные инновационные технологии в лабораторной медицине:
клиническая эффективность и возможности внедрения в лабораторную практику»

15-16 марта 2017 год

г.Самара

Организация иммуногематологических исследований в многопрофильной клинике : проблемы и решения

Вершинина М.Г.

ФГБУ «ЦКБ с поликлиникой» Управления делами Президента РФ

ЦГМА УД Президента РФ

Москва, Россия



ФГБУ «ЦКБ с поликлиникой» УД Президента РФ



ФГБУ «Центральная клиническая больница с поликлиникой» Управления делами Президента РФ

Лаборатория клинической микробиологии

(132 возбудителя за 4 часа)

- Скрининг генетических предрасположенностей к различным заболеваниям
- ПЦР-диагностика
- Микология

Лаборатория клинической биохимии

- Онкомаркеры
- Все факторы системы гемостаза
- АФС – синдром
- Неинвазивная диагностика заболеваний печени, предстательной железы

ЦЕНТР ЛАБОРАТОРНОЙ МЕДИЦИНЫ

ЦЕНТР БИМЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ

Лаборатория клинической иммунологии

- Диагностика сепсиса по от 30 мин;
- Диагностики инфекций за 2 часа
- Диагностика аутоиммунных
- Иммунный статус + Фагоцитоз
- Иммуногематология

Клинико- диагностическая лаборатория

- Цитохимические исследования;
- Цитологическая диагностика;
- Миелограмма;
- Диагностика бесплодия;
- Карты мужского и женского здоровья

Криобанк

криоконсервирование и длительное хранение биоматериалов и

Лаборатория клеточных технологий

подготовка клеточных продуктов

Экспресс лаборатория

Лабораторная диагностика
24 часа в сутки

- Диагностика сепсиса :
- Прокальцитонин
- ПроАдреномедулин
- Пресипсин



Лаборатория тканевой инженерии

фундаментальные и прикладные научные исследований



Роль и место лабораторной службы

Среди диагностических служб, клиническая лабораторная диагностика, дает практическому здравоохранению около 80% объема диагностической информации, необходимой для постановки диагноза и контроля за эффективностью проводимого лечения



Клиническая лабораторная диагностика в практической медицине

1. Деятельность клинико-диагностических лабораторий рассматривается в качестве важнейшей интегральной составляющей оказания пациенту качественной медицинской помощи
2. Степень развития лабораторной службы является первостепенным критерием качества оказания медицинской помощи ЛПУ



Стратегическое направление развития Лабораторной службы ЦКБ

1. Обеспечение и контроль качества исследований на всех этапах
2. Совместная работа с врачами–клиницистами по оптимизации алгоритмов обследования пациентов
3. Сокращение сроков проведения лабораторных исследований за счет применения высоких технологий и автоматизации



Основные направления концепции развития лабораторной службы ЦКБ

- Централизация
- Информатизация и автоматизация
- Обеспечение и контроль качества



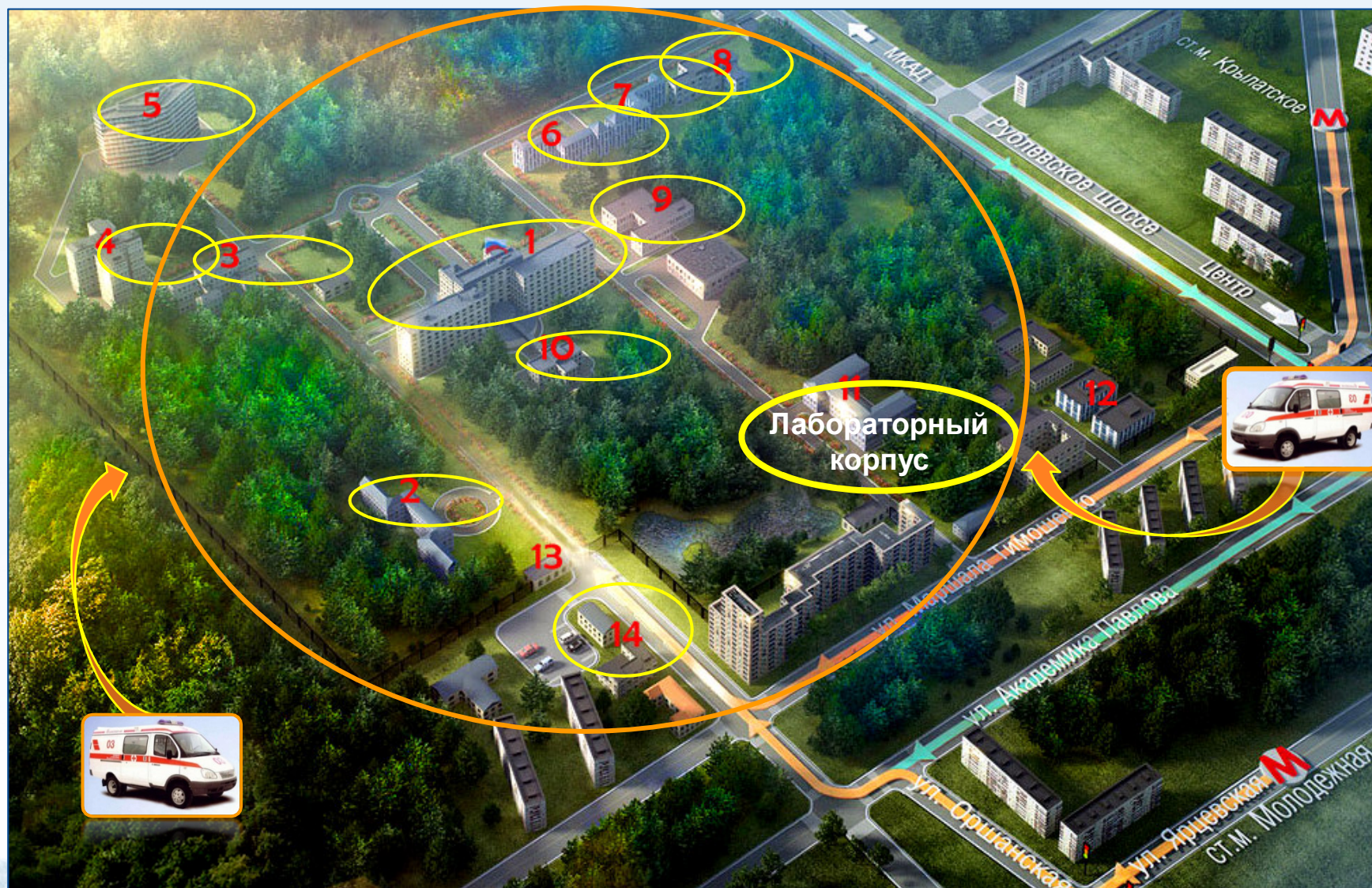
- **Централизация**

Организация пунктов забора биоматериала -
основа стандартизации преаналитического этапа

1. Создана сеть заборных пунктов во всех лечебных корпусах
2. Разработаны стандартные требования к оснащению и расположению
3. Время доставки биоматериала – **строго!**



Маршрутизация биологического материала



Иммуногенетика и паразитология Основы управления и совершенствования развития лабораторной службы

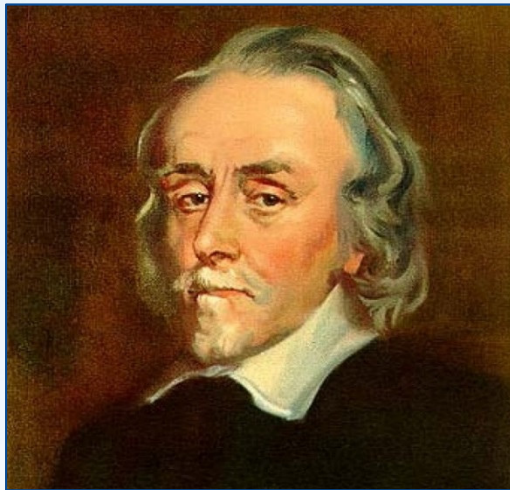
- Централизация
- Информатизация и автоматизация
- Обеспечение и контроль качества



Важные этапы истории иммуногематологии

2 основных периода:

от античных времен до открытия
У.Гарвеем (1628)



групповых
У.Гарвеем
человечество
удостоен Ноб

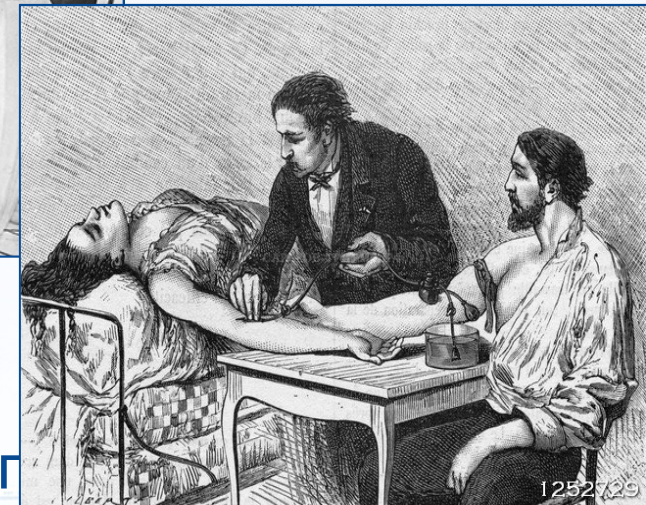
1902 год учен
AB(IV)



Карл Ландштайнер

1940 год описан еще один антиген, п
резус-фактора (Rh+) и (Rh-)

К.Ландштейнером
Он делит все
то в 1930 г. был



Декостелло и Стурли



Иммуногематологические исследования

- Представляют анализ крови, проводимый с целью:
- Определения групповой принадлежности
- Резус-фактора
- Выявления аллоиммунных антител



Иммуногематологические исследования

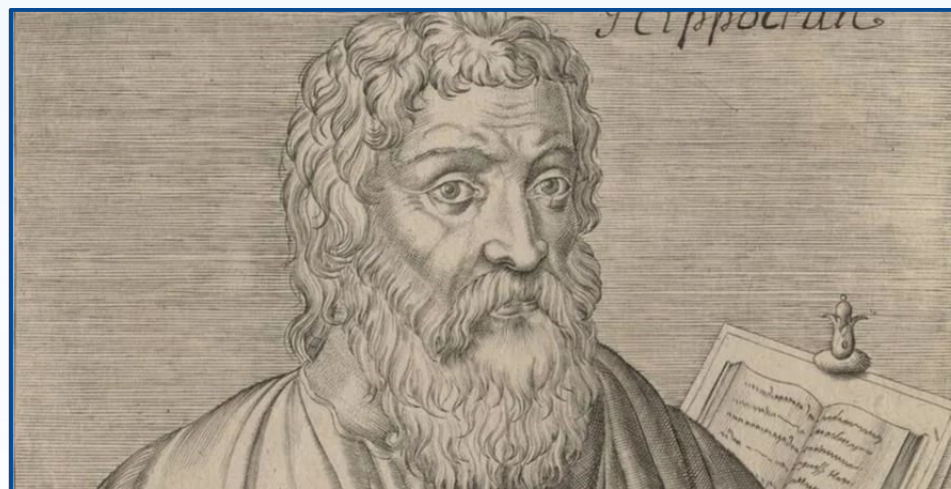
Показания к проведению:

- Подготовка к операции
- Определение совместимости крови для переливания
- Планирование беременности
- Гемолитическая болезнь новорожденных



Старое правило Гиппократов «Не повредить» остается вечным в медицине!

И.А.Кассирский

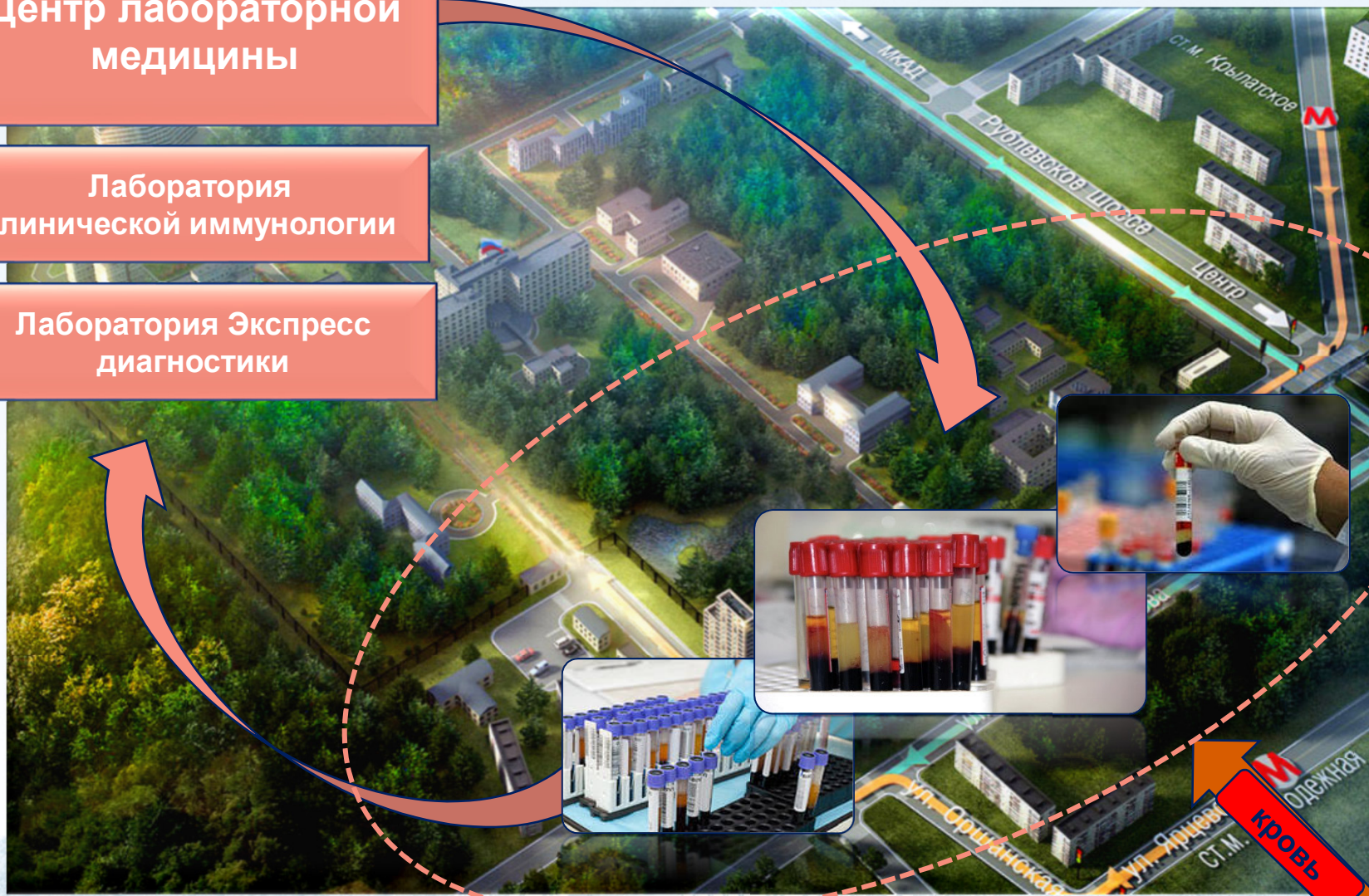


- # Централизация

Центр лабораторной
медицины

Лаборатория
клинической иммунологии

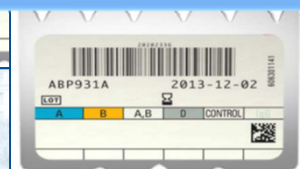
Лаборатория Экспресс
диагностики

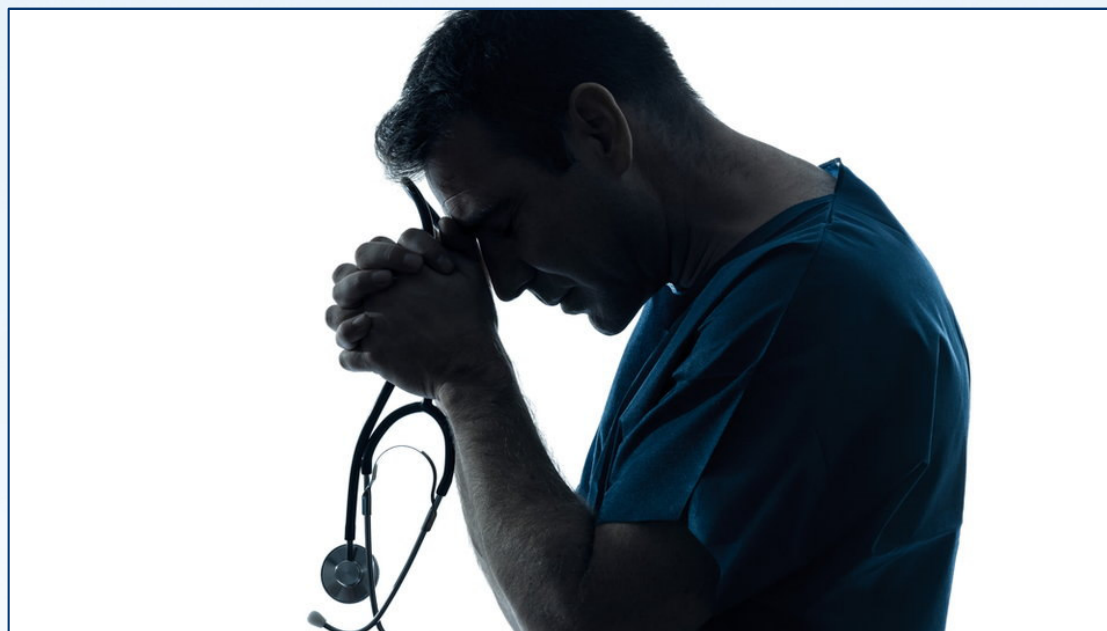


Акушерско-гинекологическая служба



Ручная иммуногематологическая
система для выполнения
повседневной работы в
области групповой серологии крови





Врач не может ошибиться, так как от этого зависят
здоровье и жизнь его больных.

В.Я. Данилевский

Проблемы и Решения



ЗАКОНОДАТЕЛЬНАЯ БАЗА

- **Приказ Минздрава РФ от 09.01.1998 N 2 «Об утверждении инструкций по иммуносерологии»**
- **Приказ N 363 от 05.11.2002 «Об утверждении Инструкции по применению компонентов крови»**
- **ПРИКАЗ № 25 от 19.01.2005. О мерах по предупреждению посттрансфузионных осложнений, обусловленных антигеном Келл.**
- **Постановление Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2010 г. N 1230 г. Москва "Об утверждении правил и методов исследований и правил отбора образцов донорской крови..."**
- **Приказ Министерства здравоохранения РФ от 2 апреля 2013 г. № 183н “Об утверждении правил клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов”**



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ПРИКАЗ
от 2 апреля 2013 г. N 183н
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ КЛИНИЧЕСКОГО
ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
ДОНОРСКОЙ КРОВИ И (ИЛИ) ЕЕ
КОМПОНЕНТОВ

УПРАВЛЕНИЕ ДЕЛАМИ ПРЕЗИДЕНТА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ЦЕНТРАЛЬНАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА
С ПОЛИКЛИНИКОЙ

П Р И К А З

10.04.2015г.

г. Мос

Об утверждении Правил
клинического использования
донорской крови и (или) ее компонентов
в ФГБУ «ЦКБ с поликлиникой»

В соответствии с Федеральным законом
"О донорстве крови и ее компонентов"
здоровоохранения Российской Федерации
утверждении правил клинического использо
ее компонентов», в целях контроля клин
крови и (или) ее компонентов, обеспеч
безопасности трансфузии (переливания) и
крови и (или) ее компонентов в учреждении

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемые Правила
донорской крови и (или) ее компо
поликлиникой» (Приложение № 1 к
2. Настоящий приказ довести до
осуществляющих клиническое испо
компонентов.
3. Контроль за исполнением приказа
врача по медицинской части (первого

Главный врач

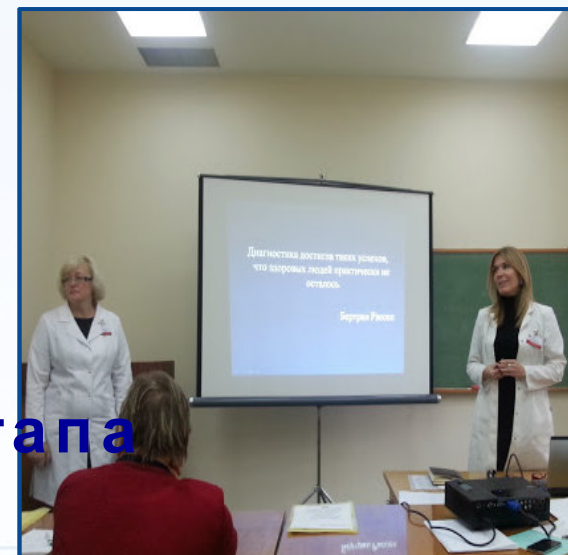
Н.К. Витько

Запрещается переносить данные о группе крови и резус-принадлежности в медицинскую документацию, отражающую состояние здоровья реципиента, организации, в которой планируется проведение трансфузии донорской крови и ее компонентов реципиенту, с медицинской документации,....., других организаций, где ранее реципиенту была оказана медицинская помощь, в том числе включающая трансфузию донорской крови и ее компонентов, или проводилось его медицинское обследование.



Разработка стандартных операционных процедур

- СОПы для преаналитического этапа за пределами лаборатории
- СОПы для преаналитического этапа внутри лаборатории
- СОПы для аналитического этапа
- СОПы для постаналитического этапа



Обучение



Инструкция по применению

«Набора реагентов для определения групп крови человека по системе АВ0 и резус - принадлежности»

1. Произвести забор венозной крови пациента в пробирку с сиреневой крышкой.
2. Выдержать реагенты при комнатной температуре до 10 минут.
3. Цоликлоны анти-А (красного цвета), анти - В (синего цвета), анти-D (зеленого цвета) нанести на планшет по одной капле (0.1 мл)

СОП

6. Покачиваем планшет, наблюдаем за реакцией агглютинации - 3 мин.
7. Считываем результат.
8. Результат оценивает врач.

Оценка результатов реакции агглютинации с Цоликлонами анти - А, анти - В представлена в таблице:

Реакция исследуемых эритроцитов		Исследуемая кровь принадлежит группе
Анти-А	Анти-В	
-	-	0(I)
+	-	A(II)
-	+	B(III)
+	+	AB(IV)

Оценка результатов реакции агглютинации с Цоликлоном анти - D Супер:

Резус - **положительный** - наличие агглютинации
Резус - **отрицательный** - отсутствие агглютинации



- Информатизация и автоматизация



Анализатор постоянного доступа (24 часа) для работы в области групповой серологии крови

Одновременное

- **Типирования группы крови**
- **Определение резус-фактора**
- **Фенотипирования**
- **Скрининг антител и их идентификацию**



Применение автоматизированных высокопроизводительных систем сегодня **НЕОБХОДИМО** ПОЧЕМУ ?

- Качественное проведение тестов
- Стандартность
- Воспроизводимость методик

Экономически целесообразны в условиях крупных лабораторий



Результат автоматизации иммуногематологических исследований :

- Штат - у
- Количес
- Сокраще



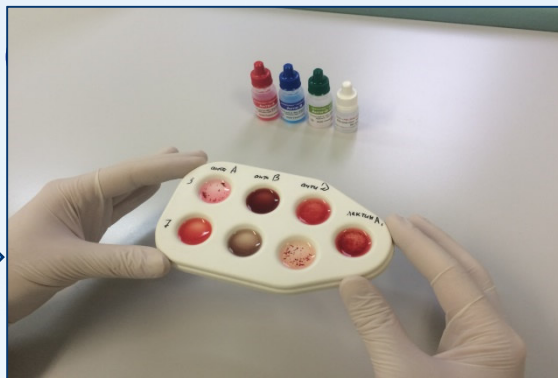
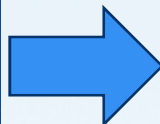
0 %

80 %





ЗАБОР КРОВИ



ПОДТВЕРЖДЕНИЕ В ЛАБОРАТОРИИ

- Группа крови по системе АВО перекрестным методом
- Верификация подгруппы антигена А (А1,А2)
- Определение резус-принадлежности, выявление слабых вариантов антигена D
- Скрининг антиэритроцитарных антител (непрямой антиглобулиновый тест)



пациентов

**ПЕРВИЧНОЕ
ОПРЕДЕЛЕНИЕ**
групповой и резус-
принадлежности врачом
клинического отделения



Работа на результат

Исследования

Пациент

Исследования:
группа крови АВ0 перекрестным методом, подгруппа А, резус-принадлежность (D / D⁺), Kell, аллоиммунные антиэритроцитарные антитела, биохимический анализ, диагностика инфекций (ИФА, ПЦР)

При наличии аллоантител – проба на индивидуальную совместимость донора и реципиента при трансфузии компонентов крови, содержащих эритроциты

Новорожд

Исследования:
группа крови АВ0, резус-принадлежность по (прямая проба Кумбса)

Первичная донация

Доноры

Последующие донации

Перед кроводачей: определение группы крови по системе АВ0 при помощи циоликлонов

2 и 3 донация

Процедура донации (использование специальных закрытых одноразовых систем) с одновременным забором крови для лабораторных исследований (иммуногематология: группа крови АВ0 перекрестным методом, подгруппа А, резус-принадлежность (D (D⁺), C, c, E, e), Kell, исследование на наличие аллоиммунных антиэритроцитарных антител (непрямая проба Кумбса), биохимический анализ, диагностика инфекций (ИФА, ПЦР)

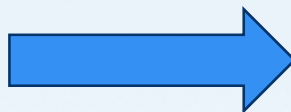
Исследования:
иммуногематология: группа крови АВ0 перекрестным методом, подгруппа А, исследование на наличие антиэритроцитарных аллоантител, биохимический анализ, диагностика инфекций (ИФА, ПЦР)



Алгоритм обследования новорожденных



ЗАБОР КРОВИ из пуповины



ПЕРВИЧНОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ
групповой и резус-принадлежности



ПОДТВЕРЖДЕНИЕ В ЛАБОРАТОРИИ

Группа крови АВО, резус-
принадлежность, Kell и
определение
антиэритроцитарных антител
(прямая проба Кумбса)



Алгоритм обследования доноров

ПЕРВИЧНАЯ ДОНАЦИЯ

Процедура донации (использование специальных закрытых одноразовых систем) с одновременным забором крови для лабораторных исследований: группа крови ABO перекрестным методом, подгруппа антигена A (A1,A2), резус-принадлежности, фенотипирование по антигенам C, c, E, e, w C, Kell и определения антиэритроцитарных антител (непрямая проба Кумбса), биохимический анализ, диагностика инфекций (ИФА, ПЦР)



ПОВТОРНЫЕ ДОНАЦИИ

Группа крови ABO, подгруппа антигена A (A1,A2), резус-принадлежности, определения антиэритроцитарных антител (непрямая проба Кумбса), биохимический анализ, диагностика инфекций (ИФА, ПЦР)



Качество лабораторных исследований - главная Обеспечение и контроль качества

Мы ежегодно принимаем участие в программе

Если диагноз основан на лабораторных данных,
Российской Федеральной системы внешней
врач должен быть уверен в надежности метода
оценки качества лабораторных исследований
и в качестве выполнения исследования

раздел

логия.



ФГБУ «ЦКБ с поликлиникой» УД Президента РФ

Основа взаимоотношений между клиникой и лабораторией

Полноценные знания клиницистов о возможностях лабораторной диагностики – решающее условие для успешного существования и развития клинической лабораторной службы и больницы в целом



Спасибо за внимание!

Лабораторный центр ЦКБ

+ 7(495)530-09-45

Labckb@Gmail.com

www.cchp.ru



ФГБУ «ЦКБ с поликлиникой» УД Президента РФ